

# BENUTZERHANDBUCH

## DURCHFLUSSMESSER

### MODELLE:

Serie 1MFA, 4MFA, 6MFA und 8MFA



1MFA3001 (gezeigt)



8MFA1001 (gezeigt)

**DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN**

**⚠ ACHTUNG**

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

**PRECISION MEDICAL®**

300 Held Drive  
Northampton, PA 18067 USA

**ISO 13485-zertifiziert**

Tel: (+001) 610-262-6090

Fax: (+001) 610-262-6080

[www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com)

# ERHALT/INSPEKTION

Den Durchflussmesser von Precision Medical, Inc. aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Sind Schäden vorhanden, das Gerät NICHT VERWENDEN und den Lieferanten des Geräts kontaktieren.

# VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Dieser Durchflussmesser ist zur Versorgung eines Patienten mit bestimmten Mengen von medizinischen Gasen durch Ärzte, Atmungstherapeuten und anderes befugtes Krankenhauspersonal vorgesehen.

# VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

In diesem Handbuch werden dem Fachpersonal Anweisungen zur Installation und zum Betrieb des Durchflussmessers gegeben. Falls Sie die Anweisungen in diesem Handbuch nicht verstehen, dürfen Sie diesen Durchflussmesser NICHT VERWENDEN. Kontaktieren Sie den Lieferanten des Geräts.

# SICHERHEITSINFORMATIONEN – WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

## **WARNUNG**

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

## **ACHTUNG**

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu leichten bzw. mittelschweren Verletzungen führen kann.

## **ACHTUNG**

Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheits-hinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.



ODER



BEILIEGENDE DOKUMENTE KONSULTIEREN.



Symbol für „KEIN ÖL VERWENDEN“

## **WARNUNG**

- Dieses Gerät nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck verwenden.
- Vor der Verabreichung an den Patienten **STETS** den verordneten Durchfluss bestätigen und den Durchfluss häufig überwachen.
- Durchflussmesser enthalten möglicherweise magnetische, eisenhaltige Materialien, die die Ergebnisse einer Kernspintomographie beeinflussen können.

### **Zur Verringerung der Brand- oder Explosionsgefahr:**

- **STETS** die ANSI- und CGA-Normen bezüglich medizinischer Gasprodukte und Durchflussmesser sowie der Handhabung von Sauerstoff befolgen.
- **KEINE** Öle, Schmiermittel, Bio-Gleitmittel oder brennbare Materialien an diesem oder in der Nähe dieses Durchflussmessers verwenden oder aufbewahren.
- Dieses Gerät **NICHT** in der Nähe einer Flamme irgendwelcher Art oder in der Nähe von entzündlichen/explosionsgefährlichen Stoffen verwenden.
- In dem Bereich, in dem Sauerstoff verabreicht wird, **NICHT** rauchen.

## **ACHTUNG**

- Beim Betrieb dieses Durchflussmessers muss sich das Messrohr in einer aufrechten, vertikalen Stellung befinden.
- Nur Personalkräfte, die im Betrieb des Durchflussmessers geschult sind, dürfen diesen verwenden.
- Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sind und keine undichte Stelle aufweisen.
- Nur ein sauerstoffsicheres Lecksuchgerät verwenden.
- **NICHT** autoklavieren.
- **NICHT** mit Ethylenoxid sterilisieren.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- Den Durchflussmesser **NICHT** in Flüssigkeiten irgendwelcher Art eintauchen. Dadurch wird die Garantie nichtig.
- Die Durchflussmessermodelle *1MFA3001*, *4MFA1001* und *6MFA1001* können mit einem werkseitig installierten Durchflussbegrenzer ausgestattet sein. Überprüfen Sie die Etikettierung des Durchflussmessers vor der Nutzung auf Angaben zur Durchflussbeschränkung.
- Die Durchflussmessermodelle *1MFA3001*, *4MFA1001* und *6MFA1001* besitzen ein gläsernes Messrohr, das zerbrechlich ist. Besondere Vorsicht walten lassen, um ein Zerschlagen des Messrohrs zu verhindern.

# TECHNISCHE DATEN

| Flussbereich | Einteilungen                      | Genauigkeit                                    |
|--------------|-----------------------------------|--|
| 0 - 200 ml   | 20 ml (0-200)                     | 0-100 ml $\pm$ 10 ml<br>101-200 ml $\pm$ 14 ml |
| 0 - 1 lpm    | 0,1 (0-1) lpm                     | 0-1 $\pm$ 0,05 lpm                             |
| 0 - 3 lpm    | 0,125 (0-1) lpm<br>0,25 (1-3) lpm | 0-3 $\pm$ 0,15 lpm                             |
| 0 - 5 lpm    | 0,25 (0-5) lpm                    | 0-5 $\pm$ 0,20 lpm                             |
| 0 - 6 lpm    | 0,5 (0-6) lpm                     | 0-6 $\pm$ 0,50 lpm                             |
| 0 - 8 lpm    | 0,5 (0-8) lpm                     | 0-8 $\pm$ 0,25 lpm                             |
| 0 - 15 lpm   | 0,5 (0-5) lpm<br>1 (5-15) lpm     | 0-5 $\pm$ 0,25 lpm<br>6-15 $\pm$ 0,50 lpm      |
| 0 - 70 lpm   | 5 (0-70) lpm                      | 0-70 $\pm$ 3 lpm                               |

Der **Spüldurchfluss** ist die Ausgabe des Durchflussmessers, wenn die Durchflussanzeige über der höchsten kalibrierten Einteilung liegt. Der Spüldurchflussbereich ist der Etikettierung des Durchflussmessers zu entnehmen.

**Anforderungen für Transport / Lagerung** -40°C (-40°F) bis 60°C (140°F)

Gas- und Eingangsdrücke sind auf dem Messrohr bzw. Durchflussmessergehäuse angegeben.

**HINWEIS:** Lagerung/Transport außerhalb des angegebenen Bereichs kann den Durchflussmesser beschädigen.

Die Auswirkung auf die Flussgenauigkeit aufgrund von Schwankungen der Umgebungstemperatur beträgt Standardgenauigkeit +7,3 % bei 0 °C (32 °F) und -3,0 % bei +40 °C (104 °F).

Die obigen Durchflussmessermodelle sind auf einen spezifischen Eingangsdruck von 21 °C (70 °F) Standardluftdruck kalibriert. Internationale Modelle sind entsprechend der auf dem Messrohr bzw. Durchflussmessergehäuse angegebenen Spezifikationen geeicht.

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

# BEDIENUNGSANLEITUNG

## **WARNUNG**

Dieses Benutzerhandbuch vor der Installation bzw. vor dem Betrieb des Durchflussmessers lesen.

## **ACHTUNG**

Den Durchflussmesser vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Bei vorhandenen Schäden das Gerät **NICHT VERWENDEN**.

**HINWEIS:** Precision Medical, Inc. empfiehlt dringend die Verwendung einer abknicksicheren Kanüle.

1. Den Drehknopf in die Position AUS (OFF) drehen.
2. Den Durchflussmesser an die entsprechende Gasquelle anschließen. Das geeignete Gas und der geeignete Druck sind auf dem Messrohr angegeben.
3. Sicherstellen, dass sich der Schwebekörper ganz unten im Messrohr befindet.

**HINWEIS:** Wenn der Schwebekörper nicht auf dem Boden des Messrohrs aufliegt, hat das Produkt eine Leckstelle; ziehen Sie das Kapitel „FEHLERBEHEBUNG“ zu Rate.

4. Einstellung des Durchflusses:  
Durchfluss **erhöhen** – Drehknopf **entgegen dem Uhrzeigersinn drehen**  
Durchfluss **verringern** – Drehknopf **im Uhrzeigersinn drehen**
5. Zur Einstellung des Durchflusses die Mitte des Schwebekörpers mit den Messstrichen auf dem Messrohr ausrichten.
6. Wird der Durchfluss über den letzten geeichten Messstrich hinaus eingestellt, ergibt dies einen unbestimmten Durchfluss.
7. Um maximalen Spüldurchfluss zu erhalten, den Drehknopf ganz entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.

**HINWEIS:** Bei Spüldurchfluss (Durchfluss oberhalb des letzten geeichten Striches auf dem Messrohr) findet ein ungehinderter Durchfluss statt, wie der Etikettierung des Durchflussmessers zu entnehmen ist.

# ACHTUNG

- Beim Ausschalten den Drehknopf **NICHT** zu fest anziehen. Dadurch wird der Durchflussmesser beschädigt.
- Andere als auf dem Messrohr bzw. Durchflussmessergehäuse angegebene Drücke können die Genauigkeit des angegebenen Durchflusses beeinträchtigen.
- Jede Gastemperatur außer 21°C (70° F) kann die Genauigkeit des angegebenen Durchflusses beeinträchtigen.
- Das Anschließen von Zubehör am Auslass (was den Widerstand zum Durchfluss am Auslass erhöhen kann) kann den angegebenen Durchfluss ändern hat jedoch keine Auswirkungen auf die Genauigkeit des Durchflusses.
- NUR die entsprechenden gasspezifischen Verbindungsteile zum Anschluss des Produkts an die Gasquelle verwenden. Sauerstoff-Verbindungsteile nur für Sauerstoff-Durchflussmesser und Luft-Verbindungsteile nur für Luft-Durchflussmesser verwenden.
- Den 8MFA Durchflussmesser **NICHT** selbst reparieren. Das Gerät verfügt über keine vom Benutzer wartbaren Teile.

## REINIGUNGSANLEITUNG

1. Vor der Reinigung alle Verbindungen trennen.
2. Die Außenflächen des Durchflussmessers mit einem Tuch reinigen, das mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser angefeuchtet wurde.
3. Mit einem sauberen Tuch trockenwischen.

## FEHLERBEHEBUNG\*

Setzen Sie sich bei einem Ausfall des Durchflussmessers mit dem Lieferanten des Geräts oder mit Precision Medical, Inc. in Verbindung.

| Problem   | Möglicher Grund  | Abhilfe  |
|---|--|--|
| <b>Gerät lässt sich nicht abschalten</b>                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Leckstelle</li><li>• Defektes Ventil</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Tetraseal-Dichtung und/oder Gehäuse erneuern</li><li>• Ventilkörper-Baugruppe erneuern</li></ul> |
| <b>Schwebekörper steckt fest</b>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verunreinigungen im Messrohr</li></ul>         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Messrohr reinigen</li></ul>  |
| <b>Gewünschter Durchfluss lässt sich nicht einstellen</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Verstopfter Einlass</li></ul>                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ventilkörper-Baugruppe erneuern</li></ul>  |
| <b>Knopf lässt sich nicht drehen</b>                      | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ventil festgefressen</li></ul>                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Ventilkörper-Baugruppe erneuern</li></ul>  |

*\*8MFA-Modelle verfügen über KEINE wartbaren Teile.*

## RÜCKSENDUNGEN

Für die Rücksendung eines Produkts ist eine Rücksendegenehmigungsnummer (Returned Goods Authorization – RGA) erforderlich. Produkte, die an Precision Medical, Inc. zurückgeschickt werden, müssen in dicht verschlossenen Behältern verpackt werden, damit sie nicht beschädigt werden. Precision Medical, Inc. übernimmt keine Haftung für Produkte, die während des Versands beschädigt werden. Beachten Sie die Rückgaberrichtlinien von Precision Medical, Inc. im Internet auf [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com).

**Auf unserer Website verfügbare Handbücher; [www.precisionmedical.com](http://www.precisionmedical.com).**

# ERSATZTEILE\*

| BAUTEIL                | MODELL-NR.        |                   |                   |                  |        |      |        |        |        |        |        |
|------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|------------------|--------|------|--------|--------|--------|--------|--------|
|                        | 6MFA              | 4MFA              | 1MFA              |                  |        |      |        |        |        |        |        |
|                        | 1001              |                   | 3001              | 3501             | 4001   | 1001 | 8001   | 5001   | 1211   | 2001   | 9001   |
| Feder                  | Nicht zutreffend  |                   | 1575              | Nicht zutreffend |        |      |        |        |        |        |        |
| Beilagscheibe          | Nicht zutreffend  |                   | 1787              | Nicht zutreffend |        |      |        |        |        |        |        |
| Scheibe                | Nicht zutreffend  |                   |                   | 1009             |        | 1114 | 1009   | 1114   |        |        | 1009   |
| Gehäuse                | 1143              |                   |                   |                  |        |      |        |        |        |        |        |
| Tetraseal™ - Dichtung  | 1123              |                   |                   |                  |        |      |        |        |        |        |        |
| Messrohr               | Kit-Nr.<br>503213 | Kit-Nr.<br>503214 | Kit-Nr.<br>503215 | 1012             | 1152   | 1010 | 1021   | 502459 | 502117 | 1011   | 1031   |
| Schwebekörper          | 1576              |                   | 1005              |                  |        |      | 1029   | 1005   | 1154   | 1005   | 1029   |
| Ventilkörper-Baugruppe | 1891              | 1897              | 502053            | 505271           | 504407 |      | 504823 | 504407 |        | 504434 | 504824 |
| Knopf                  | 1007              |                   |                   |                  |        |      |        |        |        | 1008   |        |
| Halterung              | 506176            |                   | Nicht zutreffend  |                  |        |      |        |        |        |        |        |

\* 8MFA-Modelle verfügen über KEINE wartbaren Teile.

Ersatzteilspezifikationen und spezifische Einstellungen für internationale Modelle sind auf Wunsch erhältlich.

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller:

Precision Medical, Inc.  
300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA  
KONTAKTPERSON: Qualitätsmanager  
Telefon: +1 610-262-6090

Autorisierte europäische Vertretung:

Emergo Europe (European Office)  
Molenstraat 15  
2513 BH, Den Haag  
Niederlande  
Telefon: +31 (0) 70.345.8570  
Fax: +31 (0) 70.346.7299

Produkt:

Durchflussmessers

Modell(e):

Serie 1mfA, 4mfA, 6mfA und 8mfA

MDD Klasse:


IIb

Klassifikationskriterien:

Paragraph 3.2 Regel 11 des Anhangs IX der MedGV

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht in seinem gelieferten Zustand den Anforderungen von MedGV 93/42/EEC Anhang II.3 und den folgenden Dokumenten:

EN 980, EN 1041, ISO 14971, ISO 15001 & ISO 15002

Benachrichtigte Stelle: TÜV Rheinland Products Safety GmbH  0197

EG-Zertifikat Nr.: HD 60019110 0001

# **EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG**

Precision Medical, Inc. gewährleistet, dass der Durchflussmesser für medizinische Gase (das Produkt) für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und/oder Materialmängeln ist:

- |   |                           |
|---|---------------------------|
| (a) Messrohr und Gehäuse  | Lebensdauer des Produkts  |
| (b) Nadelventil   | Fünf (5) Jahre ab Versand |
| (c) Alle anderen Teile des Durchflussmessers für medizinische Gase, die nicht unter (a) oder (b) obenstehend genannt sind | Ein (1) Jahr ab Versand   |

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Bruchschaden oder Missbrauch.

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

**MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.**

Die Vertreter von Precision Medical, Inc. oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu machen, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

**DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSEND UND STEHT ANSTELLE ALLER AUSDRÜCKLICHEN ODER INBEGRIFFENEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER QUALITÄTSGARANTIEEN.**

Unter keinen Umständen ist Precision Medical, Inc. haftbar für besondere, Begleit- oder Folgeverluste, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, entgangener Gewinne, entgangener Umsätze oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftungsbedingungen seitens Precision Medical, Inc. dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängige Haftung oder anderweitig. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung des Produkts einzustellen oder die für das Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, Schreib- oder drucktechnische Fehler ohne Vertragsstrafe zu korrigieren.